PT-N-005-02

*2014 年 10 月 28 日改訂（第 2 版）
2013 年 9 月 24 日作成（第 1 版）

医療機器認証番号 225AABZX00165000

機械器具 58 整形用機械器具
管理医療機器 単回使用整形外科用バー JMDN コード 36249002

ハイスピード ドリル

再使用禁止

【警告】
本製品は、「使用上の注意」を熟読したうえで適正に使用すること。適正に使用しない場合、破損を生じる可能性があるので十分注意すること。

【禁忌・禁止】
1.再使用禁止。
2.本製品を曲げ、切削、打刻（刻印）等の二次的加工（改造）することは、折損等の原因となるので行わないこと。

【形状・構造及び原理等】
1.組成
鉄鋼、炭化タングステン、バナジウムタングステン鋼、
ダイヤモンド(コーティング材)

*2.形状・構造
本品は、顎顔面手術、脊椎手術及び骨手術時における骨組織の孔あけに用いるバーである。構成品は以下のとおり。（代表例）
なお、本添付文書に該当する製品の製品名（販売名）については包装表示ラベル又は本体に記載しているので確認すること。

FL オーヴァル

ダイヤモンドオーヴァル※

FL ルーター

FL スパイラルルーター

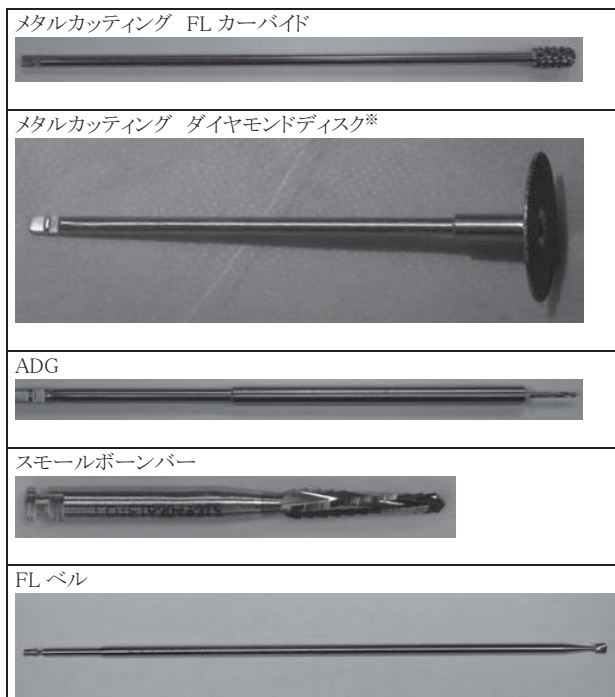
ワイヤートレダールーター

FL ボール

ダイヤモンドボール※

ダイヤモンドフレイム※

ドラム

取扱説明書を必ずご参照ください

※ ダイヤモンドコーティングが施されている。

*3.原理
本品の専用のアタッチメント※1 をハンドピース※2,3 に装着する。その後、本品の接続部をアタッチメントに挿入し、完全に固定させる。ハンドピースを作動させて骨組織の孔あけに用いる。

組み合わせて使用する機器の一例:
※1 販売名:アンスパック ドリルアタッチメント
医療機器届出番号:13B1X00204SA0001
製造販売業者:ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社
※2 販売名:イーマックスサージカルドリルシステム
医療機器認証番号:225AABZX00171000
製造販売業者:ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社
※3 販売名:アンスパック サージカルドリルシステム
医療機器届出番号:13B1X00204SA0002
製造販売業者:ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

【使用目的、効能又は効果等】
本品は、顎顔面手術、脊椎手術及び骨手術時に骨組織の孔あけに用いる。

【品目仕様等】
1.外観試験
本品に傷、亀裂、まくれなど使用上支障を生じるような欠点がないこと。

【操作方法又は使用方法等】
1.使用前
(1)本品は滅菌済み製品であるので、開封後、直ちに使用できる。
(2)本品はディスポーザブル製品であるので、1 回限りの使用で再使用できない。
(3)使用する前に滅菌包装に破れ等がないことを確認し、発見された場合には使用しないこと。また、使用前に製品包装に記載されている滅菌期限を確認すること。

*2.使用時
(1)専用のアタッチメントをハンドピースに装着する。その後、本品の接続部をアタッチメントに完全に挿入して固定する。
(2)本品が抜けないことを確認する。
(3)ハンドピースを作動し、本品を回転させて使用する。

*3.使用後
(1)本品をアタッチメントから取り外し、廃棄する。

*4.使用方法に関連する使用上の注意
(1)患者の体質や解剖学的構造を考慮し、適切な組み合わせを選択すること。
(2)ハンドピース又はアタッチメントに装着後、確実に固定されていることを確認すること。
(3)本品及び併用するアタッチメントのサイズが適切であることを確認すること。
(4)本品は必ず専用のアタッチメントとのみ併用すること。

【使用上の注意】
***1.重要な基本的注意**
(1)使用前に作動させ、必要以上の振動や振れが無いことを確認すること。
(2)振れ、曲がりのあるものは使用しないこと。
(3)錆び、傷のあるものは使用しないこと。
(4)本品を着脱する際は、ハンドピースを完全に停止させてから行うこと。
(5)本品の曲がり、折損等の原因になり得るので、切削時の負荷のかけすぎに十分注意すること。
(6)術野内でバーが破損した場合は、全ての破損片を除去すること。

2.相互作用
併用禁忌・禁止(併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
弊社指定以外の器具	器具が正常に動作しなくなるおそれがある。	器具の変形、破損。

3.不具合・有害事象
本品の使用により起こり得る不具合・有害事象は以下の通りである。
また以下のような有害事象が現れた場合は、症状に応じて適切な処置を行うこと。
(1)血管損傷及び組織損傷等
(2)一過性又は永続性の神経損傷等
(3)筋肉と線維組織の弛緩等
(4)骨折
(5)器具もしくは器械の変形及び折損:まれに生じることがあるため、本添付文書の【操作方法又は使用方法等】、【使用上の注意】等参照のうえ、慎重に使用すること。
(6)破損片等の体内遺残
(7)骨壊死

4.高齢者への適用
高齢者は、骨が骨粗鬆症化している場合があり、術中に過度の力を加えることにより骨折が起きる可能性があるので、慎重に使用すること。

5.その他の注意
(1)滅菌包装のシーリングが剥がされた製品は、品質管理上の問題が生じる為、返却しないこと。
(2)使用済みの製品は、廃棄物の処理及び清掃に関する法律及び関連法規等に従い適切に廃棄すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
1.貯蔵方法
(1)直射日光を避け、乾燥した清潔な場所で室温で保管すること。
(2)保管中は本品及び滅菌包装が損傷しないように十分注意すること。

2.使用期限
包装の有効期限(自己認証による)を参照すること。

【包装】
1.本品は1製品毎で包装される。
2.個々の包装は、受け取った時点及び術前に破損や変形等がないことを確認すること。

【主要文献及び文献請求先】
1.文献請求先
ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社
デピューシンセス・ジャパン
デピューシンセス・パワーツール事業推進室
〒101-0065 東京都千代田区西神田3丁目5番2号
電話番号:03-3767-6600

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】
製造販売業者の名称:
ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社
製造販売業者の住所:
〒101-0065 東京都千代田区西神田3丁目5番2号
電話番号:03-3767-6600
外国製造業者の名称:アンスパックエフォート社
(The Anspach Effort, Inc.)
外国製造所の国名:アメリカ合衆国